

**Nye metoder: Innspill til metoder (forslag/metodevarsler/oppdrag)**

Alle har anledning til å komme med tilleggsopplysninger til en metode som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Det er ønskelig at innspill kommer inn så tidlig som mulig i prosessen, fortrinnsvis før behandling i Bestillerforum RHF.

Bruk dette skjemaet for å gi innspill til forslag, metodevarsler og oppdrag. På [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) vil nye forslag/metodevarsler ha statusen «Forslag mottatt/åpent for innspill» før behandling i Bestillerforum RHF. Utfylt skjema sendes [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no).

**NB: Punkt 1-3 og 11 fylles ut av alle.** Punkt 4-9 fylles ut avhengig av rolle og kjennskap til metoden.

Jeg er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) (kryss av):   
 Har du informasjon du mener ikke kan offentliggjøres, ta kontakt med sekretariatet før innsending.

Jeg har fylt ut punkt 11 nedenfor «Interesser og eventuelle interessekonflikter» (kryss av):

<b>1.Hvilken metode gjelder innspillet?</b>	
Metodens ID nummer*:	<a href="#">ID2023_078</a>
Metodens tittel:	Talazoparib (Talzenna) - Indikasjon II

\*ID-nummer finner du på metodesiden på [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no) og har formen ID2020\_XXX

<b>2. Opplysninger om den som gir innspill</b>	
Navn	David Mwaura
Eventuell organisasjon/arbeidsplass	Pfizer AS
Kontaktinformasjon (e-post / telefon)	Davidngaruiya.mwaura@pfizer.com

<b>3. Oppsummert innspill til metoden (besvares av alle)</b>
<p>Vi ønsker å endre oppdragstype som er bestilt fra en kostnad-per-QALY analyse som gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter til et prisnotat som utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.</p> <p>Bakgrunnen for forespørsel om endringen er basert på bestillingen fra Bestillerforum hvor det står at, «Bestillerforum kan vurdere denne beslutningen på nytt dersom det foreligger en kostnad-per-QALY analyse for en sammenlignbar metode. Firma bes om å sende inn et innspill dersom de da ønsker en ny vurdering av oppdragstype.»</p> <p>Det foreligger nå en publisert kostnad-per-QALY analyse av en sammenlignbar metode – <a href="#">ID2022_061</a>.</p>

Sak 016-24.

Sykehusinnkjøp HF har også i Konkurransbestemmelser for kommende anbud vurdert [ID2023\\_078](#) og [ID2022\\_061](#) som sammenlignbare og bestemt at disse skal konkurrere innen urologisk kreft.

Vi mener at et prisnotat utarbeidet av Sykehusinnkjøp HF vil være hensiktsmessig nå gitt at kostnadseffektivitets nivå er etablert slik som Bestillerforum åpnet for i bestillingen. Vi har også vært i kontakt med Direktoratet for medisinske produkter som også har samme oppfatning.

Vi håper på en rask behandling i Bestillerforum slik at Talzena kan komme pasientene til gode raskest mulig.

## Nærmere informasjon om metoden og innspill til PICO\*

\*PICO er et verktøy for å formulere presise problemstillinger i metodevurderingsarbeid. PICO er en forkortelse for Population/Problem – Intervention – Comparison – Outcome. PICO brukes til å presisere hvilken populasjon/problem som skal studeres, hvilke(t) tiltak (metode/behandling) som skal vurderes, hvilket tiltak-det er naturlig å sammenligne med, og hvilke utfall/endepunkter det å er relevant å måle/vurdere. PICO er viktig for planlegging og gjennomføring av en metodevurdering.

### 4. Kjenner du til om metoden er i bruk i Norge i dag?

Er metoden i bruk utenom kliniske studier i dag: N/A  
 Fra hvilket tidspunkt har den vært i bruk: N/A  
 Hvor er eventuelt metoden i bruk: N/A

### 5. Hvilken pasientgruppe i den norske spesialisthelsetjenesten er metoden aktuell for? (PICO)

Beskriv kortfattet: N/A

### 6. Er du kjent med behandlingsalternativer til denne metoden og hvordan disse fungerer for pasientgruppen i dag? (PICO)

Beskriv kortfattet: N/A

### 7. Har du innspill til hva som vil være viktig for pasienter som er aktuelle for behandling med metoden? (PICO)

Hva kan oppfattes som en fordel for pasienter og brukere med denne metoden sammenlignet med aktuelle alternativer? Hvilke endepunkter/resultater av behandlingen er det aktuelt å måle? Beskriv kortfattet: N/A

**8. Spesielt for medisinsk utstyr (besvares av leverandør): CE-merking**

Foreligger det CE-merking for bruksområdet som beskrives i metoden? I så fall angi type og tidspunkt: N/A

**9. Spesielt for legemidler (besvares av leverandør): Markedsføringstillatelse (MT)**

Har legemiddelet MT for indikasjonen som omfattes av metoden? Angi i så fall tidspunkt eller ventet tidspunkt for MT:

**10. Andre kommentarer**

N/A

**11. Interesser og eventuelle interessekonflikter**

Beskriv dine relasjoner eller aktiviteter som kan påvirke, påvirkes av eller oppfattes av andre å ha betydning for den videre håndteringen av metoden som det gis innspill på (for eksempel: økonomiske interesser i saken, oppdrag eller andre bindinger).

Beskriv kortfattet:

Pfizer AS er innehaver av markedsføringstillatelsen for Talzenna